

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220044

康琪壹佰牌氨基酸枸杞口服液

- 【原料】 复合氨基酸粉、枸杞子提取物
- 【辅料】 纯化水、白砂糖、β-环状糊精、柠檬酸
- 【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、灭菌（115℃，45min）、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 玻璃瓶应符合GB 4806.5的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置允许少量沉淀物
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
pH值	4-6	GB 8538
可溶性固形物（20℃折光计法），g/100mL	≥15	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19

氯丙醇, mg/L	≤0.4	GB 5009.191
-----------	------	-------------

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100mL	≥0.2	1 粗多糖的测定
氨基酸, g/100mL	≥5.0	GB 5009.124

1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中分子量>10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以葡聚糖为标准参照物并以此计算食品中水溶性粗多糖含量。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液(80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀，临用新配。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称在硫酸干燥器中干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含10.0mg葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL(相当于葡聚糖0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg) 分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.2 试样处理

1.4.2.1 沉淀粗多糖:用移液管精密量取液体试样5mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min，以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3-4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，供沉淀葡聚糖。

1.4.2.2 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2.1溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心，弃去上清液，反复3次操作，残渣用100ml/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为试样测定液。

1.4.3 试样测定:精密吸取试样测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0 mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算试样中水溶性粗多糖含量。同时作试样空白实验。

1.5 分析结果表述

试样中水溶性粗多糖的含量按下式计算。

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/mL；
- W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
- W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；
- M—样品质量，g；
- V₁—样品取样液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液总体积，mL；
- V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
- V₅—样品测定液总体积，mL；
- V₆—测定用样品测定液体积，mL。

计算结果保留两位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经水解（3倍量6N的HCl 107℃回流20～24 h）、脱色（活性炭，20～25℃，30min）、脱酸（1.5～2倍的732树脂至pH为5～7）、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至棕褐色粉末，无杂质
氨基酸总量，%	≥80

水分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经提取（10、8倍量水煎煮提取2次，每次2 h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~190℃，出口温度75~85℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末，无杂质
得率，%	5-15
多糖，%	≥50
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. β-环状糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定；

6. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
